



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 622]

नई दिल्ली, बुधवार, दिसम्बर 12, 2001/अग्रहायण 21, 1923

No. 622]

NEW DELHI, WEDNESDAY, DECEMBER 12, 2001/AGRAHAYANA 21, 1923

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 12 दिसम्बर, 2001

**मा.का.नि. 900(अ).**— ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 की अपेक्षानुसार भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (i), तारीख 2 मई, 2001 के पृष्ठ 1 से 7 पर भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं० सा०का०नि० 321(अ), तारीख 2 मई, 2001 द्वारा प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें उक्त अधिसूचना अंतर्विष्ट है, जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति से पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे ;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को तारीख 3-5-2001 को उपलब्ध करा दी गई थी ;

और उक्त प्रारूप नियमों की बाबत प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार ने विचार कर लिया है ;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (नवां संशोधन) नियम, 2001 है ।
- (2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे ।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिन्हें इसमें इसके पश्चात् “उक्त नियम” कहा गया है) के नियम 122क में,—

(i) उपनियम (1) के स्थान पर, निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

“(1) (क) किसी भी नई ओषधि का आयात, नियम 21 के खंड (ख) में यथापरिभाषित अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुदत्त अनुज्ञा के अधीन और उसके अनुसार ही किया जाएगा, अन्यथा नहीं ;

(ख) किसी नई ओषधि का आयात करने के लिए अनुज्ञा अनुदत्त किए जाने के लिए आवेदन अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्ररूप 44 में किया जाएगा और उसके साथ पचास हजार रुपए की फीस लगी होगी :

परन्तु यह और भी कि जहां ओषधि के लिए चाहे उपान्तरित मात्रा प्ररूप में या नए दावों के साथ उसी आवेदक द्वारा पश्चात्पूर्ती आवेदन किया जाता है वहां ऐसे आवेदन के साथ फीस पन्द्रह हजार रुपए होगी :

परन्तु यह और कि किसी नई ओषधि के आयात और विक्रय के लिए अनुमोदन प्रदान करने के एक वर्ष पश्चात् प्राप्त किसी आवेदन के साथ पन्द्रह हजार रुपए की फीस और यथास्थिति, अनुसूची म की परिशिष्ट 1 या परिशिष्ट 1क की अपेक्षानुसार जानकारी और आंकड़े होंगे ।”

- (ii) उपनियम (2) के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“(3) अनुज्ञापन प्राधिकारी, यह समाधान हो जाने पर कि ओषधि यदि कच्ची सामग्री (प्रपुंज ओषधि पदार्थ) के रूप में या तैयार विनिर्मिति के रूप में आयात किए जाने के लिए अनुज्ञा की जाती है, तो देश में उपयोग के लिए प्रभावी और सुरक्षित होगी, प्ररूप 45 और/या प्ररूप 45क में, कथित शर्तों के अधीन रहते हुए, आयात की अनुज्ञा जारी कर सकेगा :

परन्तु जहां किसी ओषधि के संबंध में दिया गया या प्रस्तुत किया गया आंकड़ा अपर्याप्त है वहां अनुज्ञापन प्राधिकारी आवेदक को ऐसी शर्तों को लिखित में सूचित करेगा जिनका ऐसी अनुज्ञा पर विचार किए जाने से पूर्व समाधान किया जाएगा ।”।

3. उक्त नियमों के नियम 122ख में,—

(i) उपनियम (1) के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

“(1) (क) विक्रय के लिए कोई नई ओषधि तब तक विनिर्मित नहीं की जाएगी जब तक कि इसे नियम 21 के खंड (ख) में यथापरिभाषित अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित न कर दिया गया हो ।

(ख) नई ओषधि और उसकी विनिर्मितियों के विनिर्माण का अनुमोदन प्रदान करने के लिए आवेदन नियम 21 के खंड (ख) में यथापरिभाषित अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्ररूप 44 में किया जाएगा और इसके साथ पच्चार हजार रुपए की फीस लगी होगी :

परन्तु जहां आवेदन, नई ओषधि (प्रपुंज ओषधि पदार्थ) के आयात करने के लिए अनुज्ञा के लिए और उसकी विनिर्मिति/विनिर्मितियों के विनिर्माण के अनुमोदन के लिए है वहां ऐसे आवेदन के साथ केवल पच्चार हजार रुपए की फीस लगी होगी :

परन्तु यह और कि किसी नई ओषधि के आयात और विक्रय के लिए अनुमोदन प्रदान करने के एक वर्ष पश्चात् प्राप्त किसी आवेदन के साथ पन्द्रह हजार रुपए की फीस और यथास्थिति, अनुसूची म की परिशिष्ट 1 या परिशिष्ट 1क की अपेक्षानुसार जानकारी और आंकड़े होंगे ।”;

(ii) उपनियम (2) के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“(2क) नियम 21 के खंड (ख) में यथापरिभाषित अनुज्ञापन प्राधिकारी, यह समाधान हो जाने पर कि ओषधि यदि इसे कच्ची सामग्री (प्रपुंज ओषधि पदार्थ) के रूप में या तैयार विनिर्मिति के रूप में

विनिर्मित किए जाने के लिए अनुमोदित की जाती है, तो देश में उपयोग के लिए प्रभावी और सुरक्षित होगी, यथास्थिति, प्ररूप 46 और/या प्ररूप 46क में कथित शर्तों के अधीन रहते हुए अनुमोदन जारी करेगा :

परन्तु जहाँ किसी ओषधि के संबंध में दिए गए या प्रस्तुत आंकड़े अपर्याप्त हैं, वहाँ अनुज्ञापन प्राधिकारी, आवेदक को ऐसी शर्तों को लिखित में सूचित करेगा जिनका ऐसी अनुज्ञा पर विचार किए जाने से पूर्व समाधान किया जाएगा ।”।

4. उक्त नियमों के नियम 122ग का लोप किया जाएगा ।
5. उक्त नियमों के नियम 122घ के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :--

“122घ. नियत मात्रा में संयोजन को आयात करने या उसका विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञा--(1) नियम 122ख के खंड (ग) में यथापरिभाषित दो या अधिक ओषधियों के नियत मात्रा में संयोजन को आयात करने या उसका विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञा हेतु आवेदन पन्द्रह हजार रुपए की फीस के साथ प्ररूप 44 में नियम 21 के खंड (ख) में यथापरिभाषित अनुज्ञापन प्राधिकारी को किया जाएगा और उसके साथ ऐसी जानकारी और आंकड़े होंगे जो अनुसूची म की परिशिष्ट 6 में अपेक्षित हों ।

(2) अनुज्ञापन प्राधिकारी, यह समाधान हो जाने पर कि नियत मात्रा में संयोजन यदि तैयार विनिर्मित के रूप में आयात किए जाने या विनिर्माण किए जाने के लिए अनुमोदित किया जाए तो देश में उपयोग के लिए प्रभावी और सुरक्षित होगा, यथास्थिति प्ररूप 45 या प्ररूप 46 में कथित शर्तों के अधीन रहते हुए, अनुज्ञा जारी करेगा :

परन्तु जहाँ नियत मात्रा में संयोजन के संबंध में दिए गए या प्रस्तुत आंकड़े अपर्याप्त हैं, वहाँ अनुज्ञापन प्राधिकारी, आवेदक को ऐसी शर्तों को लिखित में सूचित करेगा जिनका अनुमोदन/अनुज्ञा देने के बारे में विचार किए जाने से पूर्व समाधान करना होगा ।

122घक नई ओषधि/अन्वेषण के लिए नैदानिक परीक्षण करने की अनुज्ञा के लिए आवेदन— (1) किसी नई ओषधि का कोई नैदानिक परीक्षण, चाहे वह किसी संस्था द्वारा नैदानिक संबंधी अन्वेषण के लिए हो या किसी नैदानिक प्रयोग के लिए हो, नियम 21 के खंड (ख) में परिभाषित अनुज्ञापन प्राधिकारी की लिखित में अनुज्ञा के अधीन और उसके अनुसार ही किया जाएगा अन्यथा नहीं ।

(2) निम्नलिखित परीक्षण करने की अनुज्ञा देने के लिए आवेदन,—

(क) किसी नई ओषधि पर मानवीय नैदानिक परीक्षण (फेज- 1) के लिए अनुज्ञापन प्राधिकारी का प्ररूप 44 में किया जाएगा जिसके साथ पचास हजार रुपए की फीस तथा अनुसूची म के अधीन यथा अपेक्षित जानकारी तथा आंकड़े होंगे ;

(ख) किसी नई ओषधि पर अन्वेषणात्मक नैदानिक परीक्षण (फेज- 2) फेज - 1 परीक्षण से उद्भूत आंकड़ों के आधार पर किया जाएगा जिसके साथ पच्चीस हजार रुपए की फीस लगी होगी ;

(ग) किसी नई ओषधि पर पुष्टिकारक नैदानिक परीक्षण (फेज - 3) फेज- 2 से उद्भूत आंकड़ों और जहां आवश्यक हो, फेज - 1 से भी उद्भूत आंकड़ों के आधार पर किया जाएगा और उसके साथ पच्चीस हजार रुपए की फीस लगी होगी ;

परन्तु आवेदक द्वारा नैदानिक परीक्षणों के फेजों के सफलतापूर्वक पूरे किए जाने के आधार पर किसी नई ओषधि के आयात/विनिर्माण के लिए आवेदन के साथ कोई पृथक फीस संदत्त की जानी अपेक्षित नहीं होगी :

परन्तु यह और कि शैक्षणिक या अनुसंधानों के प्रयोजन के लिए परीक्षण करने के लिए नैदानिक अनुसंधान में अंतर्बलित केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार के संस्थानों द्वारा किए गए आवेदन के साथ कोई फीस संदत्त की जानी अपेक्षित नहीं होगी ।

(3) अनुज्ञापन प्राधिकारी, नैदानिक परीक्षणों के संबंध में समाधान हो जाने के पश्चात्, यथास्थिति, प्ररूप 45 या प्ररूप 45क या प्ररूप 46 या प्ररूप 46क में, कथित शर्तों के अधीन रहते हुए, अनुज्ञा देगा :

परन्तु जहां नैदानिक परीक्षणों के संबंध में प्रदान किए गए आंकड़े अपर्याप्त हैं वहां अनुज्ञापन प्राधिकारी आवेदक को ऐसी सूचना की तारीख से छह महीने के भीतर या ऐसी विस्तारित अवधि के भीतर जो छह महीने की और अवधि से अधिक नहीं होगी, जिसे अनुज्ञा प्राधिकारी ऐसे कारणों से, जो लेखबद्ध किए जाएंगे, अनुज्ञा दे, लिखित में सूचित करेगा, और उन शर्तों को भी सूचित करेगा जिनका अनुज्ञा पर विचार किए जाने से समाधान किया जाएगा ।

स्पष्टीकरण— इन नियमों के प्रयोजन के लिए अन्वेषणीय नई ओषधि से ऐसा कोई नया रासायनिक अस्तित्व या उत्पाद अभिप्रेत है जिसमें चिकित्सीय उपदर्शन हो किन्तु उसका मानव पर पहले कभी परीक्षण नहीं किया गया हो ।

122घख. अनुज्ञा/अनुमोदन का निलंबन या रद्द करना— यदि इस भाग के अधीन आयातकर्ता या विनिर्माता अनुज्ञा या अनुमोदन की शर्तों में से किसी शर्त का अनुपालन करने में असफल रहता है तो अनुज्ञापन प्राधिकारी, इस बारे में कारण दर्शित करने का अवसर देने के पश्चात् कि ऐसा आदेश क्यों न पारित किया जाए, आदेश द्वारा इसके लिए लिखित में कारण बताते हुए इसे निलंबित या रद्द कर सकेगा ।

122घग, अपील—इस भाग के अधीन अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा पारित किसी आदेश से व्यथित कोई व्यक्ति ऐसे आदेश की तारीख से साठ दिन के भीतर केन्द्रीय सरकार को अपील कर सकेगा और केन्द्रीय सरकार मामले में ऐसी जांच जैसी आवश्यक समझी जाए, के पश्चात् इसके संबंध में ऐसा आदेश, जैसा वह ठीक समझे, पारित कर सकेगी ।”।

6. उक्त नियमों की अनुसूची क में, प्ररूप 43 के पश्चात्, निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात् :—

“प्ररूप 44

(नियम 122क, 122ख, 122घ और 122घक देखिए)

किसी नई ओषधि के आयात या विनिर्माण के लिए या नैदानिक परीक्षण के लिए अनुज्ञा देने के लिए आवेदन  
.....

मैं/हम.....मैसर्स.....(पता) नई ओषधि या नियत मात्रा संयोजन के आयात और/या नैदानिक परीक्षण के लिए अनुज्ञा या पूर्व अनुमोदित नई ओषधि के लिए पश्चात्पूर्ति अनुज्ञा देने के लिए आवेदन करता हूँ/करते हैं । आवश्यक जानकारी/आंकड़े नीचे दिए गए हैं :—

1. आवेदित नई ओषधि की विशिष्टियां :
  - (1) ओषधि का नाम :
  - (2) मात्रा का रूप :
  - (3) विनिर्मित की संरचना :
  - (4) परीक्षण विनिर्देश :
    - (i) सक्रिय संघटक :
    - (ii) निष्क्रिय संघटक :
  - (5) ओषधि का भेषजीय वर्गीकरण :
  - (6) वे उपदर्शन जिनके लिए उपयोग किया जाना प्रस्तावित है :
  - (7) कच्ची सामग्री (प्रपुंज ओषधि पदार्थ) का विनिर्माता :
  - (8) ओषधि की पेटेंट प्रास्थिति :
2. आवेदन के साथ प्रस्तुत आंकड़े (अनुसूची म के अनुसार अनुक्रमणिका करण और पृष्ठ सं० सहित)
 

अ. नई ओषधि का विपणन करने के लिए अनुज्ञा—

  - (1) रासायनिक और भेषजीय सूचना
  - (2) पशु भेषज विज्ञान
  - (3) पशु विष विज्ञान
  - (4) मानव/नैदानिक भेषज विज्ञान (फेज 1)

- (5) अन्वेषणात्मक नैदानिक परीक्षण (फेज 2)
- (6) पुष्टिकारी नैदानिक परीक्षण (फेज 3) (जिसके अंतर्गत प्रकाशित पुनर्विलोकन लेख)
- (7) जैव-उपलब्धता विघटन और स्थिरता अध्ययन आंकड़ा
- (8) अन्य देशों में विनियामक प्रास्थिति
- (9) विपणन संबंधी जानकारी
  - (क) प्रस्तावित उत्पाद मोनाग्राफ
  - (ख) लेबलों और कार्टूनों के प्रारूप
- (10) परीक्षण अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन

आ. पूर्व अनुमोदित नई ओषधि के विनिर्माण के लिए पश्चात्पूर्ती अनुमोदन/अनुज्ञा—

(क) विनिर्मिति:

- (1) जैव उपलब्धता/जैव -तुल्यता प्रोटोकाल
- (2) अन्वेषक/केन्द्र का नाम
- (3) कच्ची सामग्री (प्रपुंज ओषधि पदार्थ) तथा स्थिरता आंकड़ों का स्रोत
- (ख) कच्ची सामग्री (प्रपुंज ओषधि पदार्थ)
  - (1) विनिर्माण पद्धति
  - (2) क्वालिटी नियंत्रण प्रतिमान और/या विश्लेषण विनिर्देश, स्थिरता रिपोर्ट
  - (3) पशु विषाक्तता आंकड़े

इ. नियत मात्रा संयोजन के लिए अनुमोदन/अनुज्ञा

- (1) चिकित्सीय औचित्य  
(पूर्व पुनर्विलोकित जर्नलों/पाठ्य पुस्तकों में अधिप्रमाणित साहित्य)
- (2) फार्माकोकिनेटिक्स/फार्माकोडीनामिक्स संयोजन के आंकड़े
- (3) संयोजन की सुरक्षा और प्रभावोत्पादकता के संबंध में आवेदक द्वारा प्रस्तुत कोई अन्य डाटा

ई. पश्चात्पूर्ती अनुमोदन या नए उपदर्शन - नई मात्रा प्ररूप के लिए अनुमोदन

- (1) पूर्व अनुदत्त अनुमोदन/अनुज्ञा की संख्या और तारीख
- (2) नए दावे/उपांतरित मात्रा के प्ररूप के लिए चिकित्सीय औचित्य
- (3) सुरक्षा और प्रभावोत्पादकता और क्वालिटी प्रतिमानों के संबंध में प्रस्तुत आंकड़े

.....रु0 (.....शब्दों में) की कुल फीस लेखा शीर्ष.....के अधीन सरकार के नाम जमा कर दी गई है (रसीद की फोटो प्रति संलग्न है)

तारीख.....

हस्ताक्षर.....

पदनाम.....

टिप्पण— जो लागू न हो उसे काट दें ।

## प्ररूप 45

(नियम 122क, 122घ और 122घक देखिए)

नई ओषधि की तैयार विनिर्मित आयात करने के लिए अनुज्ञा

अनुज्ञा की संख्या और जारी करने की तारीख.....

मैसर्स.....

.....(पता).....

.....को ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122क/122घ/122घक के अधीन निम्नलिखित नई ओषधि विनिर्मित का आयात करने के लिए अनुज्ञा दी जाती है।

(1) नई ओषधि का नाम:

(2) मात्रा का रूप:

(3) संरचना:

(4) उपदर्शन:

तारीख.....

हस्ताक्षर.....

अनुज्ञापन प्राधिकारी का नाम

और पदनाम.....

अनुमोदन/अनुज्ञा अनुवत करने के लिए शर्तें

- (1) विनिर्मित अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित विनिर्देशों के अनुरूप होंगी।
- (2) ओषधि का समुचित नाम अमिट स्याही से मुद्रित होगा या लिखा जाएगा तथा व्यापार नाम, यदि कोई हो, जो ओषधि के अंतरतम आधान या प्रत्येक अन्य आवरण जिसमें आधान पैक किया जाता है, के लेबल पर समुचित नाम के ठीक पश्चात् या इसके नीचे दर्शित किया जाए, की तुलना में अधिक सहज दृश्य रीति में प्रकट होगा।
- (3) ओषधि का अंतरतम आधान का लेबल और प्रत्येक अन्य आवरण जिसमें आधान पैक किया जाता है, पर लेबल के सम्पूर्ण भाग पर बाईं ओर स्थिती सहजदृश्य लाल उर्ध्वाधर रेखा होगी जो चौड़ाई में 1 मि.मी. से कम नहीं होगी और लेबल पर मुद्रित अन्य शर्तों को भंग किए बिना यह वर्णन करगी कि यह चिरभोग ओषधि है।
- (4) ओषधि के ठीक ऊपरी आधान और पैकिंग जिसमें आधान बंद है, पर लगे लेबल पर निम्नलिखित चेतावनी होनी चाहिए--

“चेतावनी: केवल.....के नुस्खा पर फुटकर विक्रेता द्वारा विक्रय किया जाए।”

- (5) अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा प्रोटोकाल और अन्वेषक के नाम सम्यक्तः अनुमोदित किए जाने के पश्चात् नई ओषधि विनिर्मित के विपणन से दो वर्ष की आरंभिक अवधि के दौरान पश्च विपणन निगरानी अध्ययन किया जाएगा।



- (6) ओषधि के संबंध में रिपोर्ट की गई सभी प्रतिकूल प्रतिक्रियाएं भारत के ओषधि नियंत्रक और अनुज्ञापन प्राधिकारी को सूचित की जाएगी और उसके पुनर्विलोकन के परिणामस्वरूप विनियामक कार्रवाई का अनुपालन किया जाए ।
- (7) ओषधि के लिए उन दावों के सिवाय जो ऊपर उल्लिखित हैं कोई दावा अनुज्ञापन प्राधिकारी के पूर्व अनुमोदन के बिना नहीं किया जाएगा ।
- (8) कार्टन, लेबलों, पैकेज अंतःस्थापित के नमूने को या किसी अन्य संवर्धनात्मक साहित्य को जिसे देश में ओषधि विपणन के लिए अपनाया जाए ओषधि का विपणन किए जाने से पूर्व अनुज्ञापन प्राधिकारी से अनुमोदित कराया जाएगा ।
- (9) आयातित ओषधि के प्रत्येक परेक्षण के साथ परीक्षण/विश्लेषण रिपोर्ट होगी ।

## प्ररूप 45क

(नियम 122क और 122घक देखिए)

कच्ची सामग्री (नया प्रपुंज ओषधि पदार्थ) आयात करने के लिए अनुज्ञा

\*\*\*\*\*

. अनुज्ञा की संख्या और जारी करने की तारीख.....

मैसर्स.....

.....(पता).....

.....को ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122क/122घक के अधीन निम्नलिखित कच्ची सामग्री (नया प्रपुंज ओषधि पदार्थ) का आयात करने के लिए अनुज्ञा दी जाती है, अर्थात् :-

कच्ची सामग्री (नया प्रपुंज ओषधि पदार्थ) का नाम—

(1).....

(2).....

(3).....

तारीख.....

हस्ताक्षर.....

अनुज्ञापन प्राधिकारी का नाम

और पदनाम.....

अनुमोदन/अनुज्ञा अनुदत्त करने के लिए शर्तें

- (1) कच्ची सामग्री (नया प्रपुंज ओषधि पदार्थ) उन परीक्षण विनिर्देशों के अनुरूप होगा जो अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित किए जाएं ।
- (2) देश में कच्ची सामग्री (नया प्रपुंज ओषधि पदार्थ) या इसकी विनिर्मिति के लिए, के विनिर्माण के लिए नियम 122-ख के अधीन पृथक अनुमोदन अनुज्ञापन प्राधिकारी से अभिप्राप्त किया जाएगा ।

- (3) आयात करने की अनुज्ञा का यह समझने का अर्थ लगाने के लिए उपयोग नहीं किया जाएगा कि कच्ची सामग्री (नयी प्रपुंज ओषधि) “जीवन रक्षक या आवश्यक ओषधि” के रूप में प्रवर्गीकृत की गई है।

प्ररूप 46

(नियम 122ख, 122घ और 122घक देखिए)

नई ओषधि की तैयार विनिर्मित आयात करने के लिए अनुज्ञा/अनुमोदन

\*\*\*\*

अनुज्ञा की संख्या और जारी करने की तारीख.....

मैसर्स.....

.....(पता).....

.....को ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ख/122घ/122घक के अधीन निम्नलिखित नई ओषधि विनिर्मित का आयात करने के लिए अनुज्ञा/अनुमोदन अनुदत्त किया जाता है, अर्थात् :-

1. नई ओषधि का नाम:
2. मात्रा का प्ररूप:
3. संरचना:
4. उपदर्शन:

तारीख.....

हस्ताक्षर.....

अनुज्ञापन प्राधिकारी का नाम

और पदनाम.....

अनुमोदन/अनुज्ञा अनुदत्त करने के लिए शर्तें

1. विनिर्मित अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित विनिर्देशों के अनुरूप होंगी।
2. ओषधि का समुचित नाम अमिट स्याही से मुद्रित होगा या लिखा जाएगा तथा व्यापार नाम, यदि कोई हो, जो ओषधि के अंतरतम आधान या प्रत्येक अन्य आवरण जिसमें आधान पैक किया जाता है, के लेबल पर समुचित नाम के ठीक पश्चात् या इसके नीचे दर्शित किया जाए, की तुलना में अधिक सहज दृश्य शीति में प्रकट होगा।
3. ओषधि का अंतरतम आधान का लेबल और प्रत्येक अन्य आवरण जिसमें आधान पैक किया जाता है, पर लेबल के सम्पूर्ण भाग पर बाईं ओर खिंची सहजदृश्य लाल उर्ध्वधिर रेखा होगी जो चौड़ाई में 1 मि.मी. से कम नहीं होगी और लेबल पर मुद्रित अन्य शर्तों को भंग किए बिना यह वर्णन करेगी कि यह चिरभोग ओषधि है।
4. ओषधि के ठीक ऊपरी आधान और पैकिंग जिसमें आधान बंद है, पर लगे लेबल पर निम्नलिखित चेतावनी होनी चाहिए—

“चेतावनी: केवल.....के नुस्खा पर फुटकर विक्रेता द्वारा विक्रय किया जाए।”

5. अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा प्रोटोकाल और अन्येषक के नाम सम्यक्तः अनुमोदित किए जाने के पश्चात् नई ओषधि विनिर्मित के विपणन से दो वर्ष की आरंभिक अवधि के दौरान पश्च विपणन निगरानी अध्ययन किया जाएगा।

6. ओषधि के संबंध में रिपोर्ट की गई सभी प्रतिकूल प्रतिक्रियाएं भारत के ओषधि नियंत्रक और अनुज्ञापन प्राधिकारी को सूचित की जाएगी और उसके पुनर्विलोकन के परिणामस्वरूप विनियामक कार्रवाई का अनुपालन किया जाएगा ।
7. ओषधि के लिए उन दावों के सिवाय जो ऊपर उल्लिखित हैं कोई दावा अनुज्ञापन प्राधिकारी के पूर्व अनुमोदन के बिना नहीं किया जाएगा ।
- (8) कार्टन, लेबलों, पैकेज अंतःस्थापित के नमूने को या किसी अन्य संवर्धनात्मक साहित्य को जिसे देश में ओषधि विपणन के लिए अपनाया जाए ओषधि का विपणन किए जाने से पूर्व अनुज्ञापन प्राधिकारी से अनुमोदित कराया जाएगा ।

प्ररूप 46क  
(नियम 122ख और 122घक देखिए)

अनुज्ञा की संख्या और जारी करने की तारीख.....  
 कच्ची सामग्री (नया प्रपुंज ओषधि पदार्थ) आयात करने के लिए अनुज्ञा  
 मैसर्स.....  
 .....(पता).....

.....को ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ख/122घक के अधीन निम्नलिखित कच्ची सामग्री (नया प्रपुंज ओषधि पदार्थ) का आयात करने के लिए अनुज्ञा दी जाती है, अर्थात् :-

कच्ची सामग्री (नया प्रपुंज ओषधि पदार्थ) का नाम—

- (1).....
- (2).....
- (3).....

तारीख.....

हस्ताक्षर.....

अनुज्ञापन प्राधिकारी का नाम  
 और पदनाम.....

अनुमोदन/अनुज्ञा अनुदत्त करने के लिए शर्तें

1. कच्ची सामग्री (नया प्रपुंज ओषधि पदार्थ) अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित विनिर्देशों के अनुरूप होगी ।
2. कच्ची सामग्री (नया प्रपुंज ओषधि) केवल उन विनिर्माताओं को विक्रय किया जा सकता है जिनके पास या तो विकाय प्रयोजन/नैदानिक परीक्षण/जैव समतुल्यता अध्ययन के लिए ओषधि का उपयोग करने या विनिर्मिति के विनिर्माण के लिए, अनुज्ञापन प्राधिकारी से लिखित में अनुज्ञा है ।

- (3) देश में विनिर्मिति के विनिर्माण के लिए नियम 122-ख के अधीन अनुज्ञापन प्राधिकारी से पृथक अनुमोदन अभिप्राप्त किया जाएगा ।

7. उक्त नियम की अनुसूची में,—

(क) विपणन जानकारी से संबंधित मद 11 के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“12. पञ्च विपणन निगरानी अध्ययन,—

नई ओषधि के अनुमोदन पर आयातकर्ता या विनिर्माता उस नई ओषधि की पञ्च विपणन निगरानी, विपणन के दो वर्ष की आरम्भिक अवधि के दौरान नियम 21 के खंड (ख) के अधीन यथापरिभाषित अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा प्रोटोकाल और अन्वेषकों के नाम अनुमोदित करवाने के पश्चात् करेगा ।”;

(ख) परिशिष्ट 1 के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“परिशिष्ट 1क  
(नियम 122क और 122ख देखिए)

पूर्व अनुमोदित नई ओषधि को आयात करने/विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञा अनुदत्त करने के लिए आवेदक द्वारा प्रस्तुत किए जाने के लिए अपेक्षित आंकड़े

1. प्रस्तावना:  
ओषधि का संक्षिप्त विवरण और चिकित्सावर्ग
2. रासायनिक और भौतिक जानकारी:
  - 2.1 रासायनिक नाम, कोड नाम या संख्या, यदि कोई हो, गैर-सांकेतिक या आनुवंशिक नाम, यदि कोई हो, संरचना, भौतिक-रासायनिक गुण धर्म ।
  - 2.2 मात्रा का रूप और इसकी संरचना
  - 2.3 परीक्षण विनिर्देश
    - (क) सक्रिय संघटक
    - (ख) निष्क्रिय संघटक
  - 2.4 सक्रिय संघटकों की पहचान के लिए परीक्षण और इसकी परख की पद्धति
  - 2.5 सक्रिय संघटकों के विनिर्माण की पद्धति की रूप रेखा
  - 2.6 स्थायित्व संबंधी आंकड़े
3. विपणन जानकारी
  - 3.1 प्रस्तावित पैकेज अंतःस्थापन/संवर्धनात्मक साहित्य
  - 3.2 लेबल और कार्टन प्रारूप नमूना

## 4. अनुज्ञापन प्राधिकारी के अनुमोदन से किए गए विशेष अध्ययन

4.1 मौखिक मात्रा के रूपों के लिए जैव उपलब्धता/जैव समतुल्यता और तुलनात्मक विघटन अध्ययन

4.2 शिराम्यान्तर निषेधनों और अंतःक्षेपीय के लिए अधोन्तीव्र पशु विषाक्तता [1]

[ सं. एक्स-11014/7/2000-डीएमएस और पीएफए ]

दीपक गुप्ता, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण :—तारीख 1 मई, 1979 तक यथासंशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) के उस प्रकाशन में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और नियम (पीडीएसएस-61) अंतर्विष्ट हैं और अंतिम बार मा.का.नि. 700(अ) तारीख 28-9-2001 द्वारा उनमें संशोधन किया गया।

**MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE****(Department of Health)****NOTIFICATION**

New Delhi, the 12th December, 2001

**G.S.R. 900 (E).—**Where as a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published, as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), at pages 7 to 18 in Part II, Section 3, Sub-Section (i) of the Gazette of India, Extraordinary, dated the 2<sup>nd</sup> May, 2001 vide notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), number G.S.R. 321 (E), dated the 2<sup>nd</sup> May, 2001 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas the copies of the said Gazette were made available to the public on 3-5-2001

And whereas objection, or suggestions, received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government.

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs And Cosmetics Rules, 1945, namely -

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics  
(9th Amendment) Rules, 2001.
- (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

- 2 In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as "the said rules"), in rule 122 A,-

(i) for sub-rule (1), the following shall be substituted, namely :-

"(1)(a) No new drug shall be imported, except under, and in accordance with, the permission granted by the Licensing Authority as defined in clause (b) of rule 21;

(b) An application for grant of permission to import a new drug shall be made in Form 44 to the Licensing Authority, accompanied by a fee of fifty thousand rupees;

Provided further that where a subsequent application by the same applicant for that drug, whether in modified dosage form or with new claims, is made, the fee to accompany such application shall be fifteen thousand rupees;

Provided further that any application received after one year of the grant of approval for the import and sale of new drug, shall be accompanied by a fee of fifteen thousand rupees and such information and data as required by Appendix I or Appendix I A of Schedule Y, as the case may be.";

- (ii) after sub-rule (2), the following shall be inserted, namely :-

"(3) The Licensing Authority, after being satisfied that the drug if permitted to be imported as raw material (bulk drug substance) or as finished formulation shall be effective and safe for use in the country, may issue an import permission in Form 45 and/ or Form 45 A, subject to the conditions stated therein :

Provided that the Licensing Authority shall, where the data provided or generated on the drug is inadequate, intimate the applicant in writing, and the conditions, which shall be satisfied before permission, could be considered."

- 3 In rule 122B of the said rules,-

(i) for sub-rule (1), the following shall be substituted, namely .

"(1)(a) No new drug shall be manufactured for sale unless it is approved by the Licensing Authority as defined in clause (b) of rule 21.

(b) An application for grant of approval to manufacture the new drug and its formulations shall be made in Form 44 to the Licensing Authority as defined in clause (b) of rule 21 and shall be accompanied by a fee of fifty thousand rupees

Provided that where the application is for permission to import a new drug (bulk drug substance) and grant of approval to

manufacture its formulation/s, the fee to accompany such application shall be fifty thousand rupees only.

Provided further that where a subsequent application by the same applicant for that drug, whether in modified dosage form or with new claims, is made, the fee to accompany such subsequent application shall be fifteen thousand rupees:

Provided further also that any application received after one year of the grant of approval for the manufacture for sale of the new drug, shall be accompanied by a fee of fifteen thousand rupees and such information and data as required by Appendix I or Appendix I A of Schedule Y, as the case may be.”;

(ii) after sub-rule (2), the following shall be inserted, namely :-

“(2A) The Licensing Authority as defined in clause (b) of rule 21 after being satisfied that the drug if approved to be manufactured as raw material (bulk drug substance) or as finished formulation shall be effective and safe for use in the country, shall issue approval in Form 46 and/or Form 46A, as the case may be, subject to the conditions stated therein :

Provided that the Licensing Authority shall, where the data provided or generated on the drug is inadequate, intimate the applicant in writing, and the conditions, which shall be satisfied before permission could be considered.”.

4 Rule 122C of the said rules shall be omitted.

5. For rule 122D of the said rules, the following shall be substituted, namely:-

“122D. Permission to import or manufacture fixed dose combination:-(1) An application for permission to import or manufacture fixed dose combination of two or more drugs as defined in clause (c) of rule 122 E shall be made to the Licensing Authority as defined in clause (b) of rule 21 in Form 44, accompanied by a fee of fifteen thousand rupees and shall be accompanied by such information and data as is required in Appendix VI of Schedule Y.

(2) The Licensing Authority after being satisfied that the fixed dose combination, if approved to be imported or manufactured as finished formulation shall be effective and safe for use in the country, shall issue permission in Form 45 or Form 46, as the case may be, subject to the conditions stated therein :

Provided that the Licensing Authority shall where the data provided or generated on the fixed dose combination is inadequate, intimate the applicant in writing, and the conditions which shall be satisfied before grant of approval / permission could be considered:

122DA.-Application for permission to conduct clinical trials for New Drug/ Investigational New Drug.- (1) No clinical trial for a new drug, whether for clinical investigation or any clinical experiment by any Institution, shall be conducted except under, and in accordance with, the permission, in writing, of the Licensing Authority defined in clause (b) of rule 21

(2) An application for grant of permission to conduct,-

(a) human clinical trials (Phase-I) on a new drug shall be made to the Licensing Authority in Form 44 accompanied by a fee of fifty thousand rupees and such information and data as required under Schedule Y;

(b) exploratory clinical trials (Phase-II) on a new drug shall be made on the basis of data emerging from Phase-I trial, accompanied by a fee of twenty-five thousand rupees;

(c) confirmatory clinical trials (Phase-III) on a new drug shall be made on the basis of the data emerging from Phase-II and where necessary, data emerging from Phase-I also, and shall be accompanied by a fee of twenty-five thousand rupees;

Provided that no separate fee shall be required to be paid along with application for import/manufacture of a new drug based on successful completion of phases clinical trials by the applicant.

Provided further that no fee shall be required to be paid alongwith the application by Central Government or State Government Institutes involved in clinical research for conducting trials for academic or research purposes

(3) The Licensing Authority after being satisfied with the clinical trials, shall grant permission in Form 45 or Form 45A or Form 46 or From 46-A, as the case may be, subject to the conditions stated therein:

Provided that the Licensing Authority shall, where the data provided on the clinical trials is inadequate, intimate the applicant in writing, within six months, from the date of such intimation or such extended period, not exceeding a further period of six months, as the Licensing Authority may, for reasons to be recorded, in writing, permit, intimating the conditions which shall be satisfied before permission could be considered:

Explanation.- For the purpose of these rules Investigational New Drug means a new chemical entity or a product having therapeutic indication but which have never been earlier tested on human being.

122DB. Suspension or cancellation of Permission / Approval. - If the importer or manufacturer under this Part fails to comply with any of the conditions of the permission or approval, the Licensing Authority may, after giving an opportunity



to show cause why such an order should not be passed, by an order in writing stating the reasons therefor, suspend or cancel it.

122DC. Appeal.- Any person aggrieved by an order passed by the Licensing Authority under this Part, may within sixty days from the date of such order, appeal to the Central Government, and the Central Government may after such enquiry into the matter as is considered necessary, may pass such order in relation thereto as it thinks fit."

6. In Schedule A of the said rules, after Form 43, the following Forms shall be inserted; namely:-

**FORM 44**

(See rules 122 A, 122 B, 122 D and 122 DA)

Application for grant of permission to import or manufacture a New Drug or to undertake clinical trial.

\*\*\*\*\*

I/we \_\_\_\_\_ of M/s. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ (address)

hereby apply for grant of permission for import of and/or clinical trial or for approval to manufacture a new drug or fixed dose combination or subsequent permission for already approved new drug. The necessary information /data is given below;

1. Particulars of New Drug:

- (1) Name of the drug:
- (2) Dosage Form :
- (3) Composition of the formulation .
- (4) Test specification:
  - (i) active ingredients .
  - (ii) inactive ingredients .
- (5) Pharmacological classification of the drug .
- (6) Indications for which proposed to be used :
- (7) Manufacturer of the raw material (bulk drug substances) :
- (8) Patent status of the drug :

2. Data submitted along with the application (as per Schedule Y with indexing and page nos )

A Permission to market a new drug :-

- (1) Chemical and Pharmaceutical information
- (2) Animal Pharmacology
- (3) Animal Toxicology
- (4) Human/Clinical Pharmacology (Phase I)
- (5) Exploratory Clinical Trials (Phase II)
- (6) Confirmatory Clinical Trials (Phase III) (including published review articles)

- (7) Bio-availability, dissolution and stability study Data
  - (8) Regulatory status in other countries
  - (9) Marketing information:
    - (a) Proposed product monograph
    - (b) Drafts of labels and cartons
  - (10) Application for test license
- B. Subsequent approval / permission for manufacture of already approved new drug:
- (a) Formulation:
    - (1) Bio-availability/ bio-equivalence protocol
    - (2) Name of the investigator/center
    - (3) Source of raw material (bulk drug substances) and stability study data.
  - (b) Raw material (bulk drug substances)
    - (1) Manufacturing method
    - (2) Quality control parameters and/or analytical specification, stability report.
    - (3) Animal toxicity data
- C. Approval / Permission for fixed dose combination:
- (1) Therapeutic Justification  
(authentic literature in pre-reviewed journals/text books)
  - (2) Data on pharmacokinetics/pharmacodynamics combination
  - (3) Any other data generated by the applicant on the safety and efficacy of the combination.
- D. Subsequent Approval or approval for new indication – new dosage form:
- (1) Number and date of Approval/ permission already granted,
  - (2) Therapeutic Justification for new claim / modified dosage form.
  - (3) Data generated on safety, efficacy and quality parameters.

A total fee of rupees \_\_\_\_\_  
(in words). \_\_\_\_\_ ) has been credited to the  
Government \_\_\_\_\_ under the \_\_\_\_\_ Head of Account  
\_\_\_\_\_  
(Photocopy of receipt is enclosed)

Dated \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

Designation \_\_\_\_\_

Note- Delete, whichever is not applicable.

## FORM 45

(See rules 122 A, 122 D and 122 DA )

## Permission to import Finished Formulation of a New Drug

Number of the permission and date of issue \_\_\_\_\_

M/s \_\_\_\_\_ of  
\_\_\_\_\_ (address) is

hereby permitted to import the following new drug formulation under rule 122 A / 122 D / 122 DA of the Drugs and Cosmetics Rules 1945.

- (1) Name of the New Drug:
- (2) Dosage form:
- (3) Composition:
- (4) Indications:

Dated .....

Signature .....

Name and designation  
of Licensing Authority .....*Conditions for Grant of Approval / Permission*

- (1) The formulation shall conform to the specifications approved by the Licensing Authority.
- (2) The proper name of the drug shall be printed or written in indelible ink and shall appear in a more conspicuous manner than the trade name, if any, which shall be shown immediately after or under the proper name on the label of the innermost container of the drug or every other covering in which the container is packed.
- (3) The label of the innermost container of the drug and every other covering in which the container is packed shall bear a conspicuous red vertical line on the left side running throughout the body of the label which shall not be less than 1 mm in width and without disturbing the other conditions printed on the label to depict it is prescription drug.
- (4) The label on the immediate container of the drug as well as the packing in which the container is enclosed should contain the following warning :  
**"WARNING: To be sold by retail on the prescription of a \_\_\_\_\_ only."**
- (5) Post marketing surveillance study shall be conducted during initial period of two years of marketing of the new drug formulation, after getting the protocol and the names of the investigator duly approved by the Licensing Authority.
- (6) All reported adverse reactions related to the drug shall be intimated to the Drugs Controller, India and Licensing Authority and regulatory action resulting from their review should be complied with .
- (7) No claims except those mentioned above shall be made for the drug without the prior approval of the Licensing Authority.

- (8) Specimen of the carton, labels, package insert that will be adopted for marketing the drug in the country shall be got approved from the Licensing Authority before the drug is marketed.
- (9) Each consignment of imported drug shall be accompanied by a test/analysis report.

**FORM 45 A**  
(See rules 122 A and 122 DA )

Permission to import raw material (new bulk drug substance)

\*\*\*\*\*

Number of the permission and date of issue\_\_\_\_\_.

M/s. \_\_\_\_\_ of \_\_\_\_\_ (address) is hereby permitted to import the following raw material (new bulk drug substances) under rule 122 A / 122DA of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:-

Name of the raw material (new bulk drug substances) :

- (1) \_\_\_\_\_
- (2) \_\_\_\_\_
- (3) \_\_\_\_\_

Dated \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

Name and Designation of the Licensing Authority

*Conditions for Grant of Approval / Permission*

- (1) The raw material (new bulk drug substance) shall conform to the test specifications as approved by the Licensing Authority.
- (2) For manufacture of raw material (new bulk drug substance) or its formulation in the country, separate approval under rule 122-B shall be obtained from the Licensing Authority.
- (3) The permission to import shall not be used to convey or imply that the raw material (new bulk drug) is categorized as "life saving or essential drug."

## FORM 46

(See rules 122 B, 122 D and 122 DA )

Permission /Approval for manufacture of a new drug formulation

\*\*\*\*\*

Number of permission and date of issue \_\_\_\_\_

M/s. \_\_\_\_\_ of \_\_\_\_\_ (address) is

hereby granted Permission /Approval to manufacture following new drug formulation under rule 122 B / 122 D / 122 DA of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:-

- (1) Name of the formulation :
- (2) Dosage form:
- (3) Composition:
- (4) Indications:

Dated ..... ..

Signature.....  
Name and designation of Licensing Authority.

*Conditions for Grant of Approval / Permission*

- (1) The formulation shall conform to the specifications approved by the Licensing Authority.
- (2) The proper name of the drug shall be printed or written in indelible ink and shall appear in a more conspicuous manner than the trade name, if any, which shall be shown immediately after or under the proper name on the label of the innermost container of the drug or every other covering in which the container is packed.
- (3) The label of the innermost container of the drug and every other covering in which the container is packed shall bear a conspicuous red vertical line on the left side running throughout the body of the label which shall not be less than 1 mm in width and without disturbing the other conditions printed on the label to depict it is prescription drug.
- (4) The label on the immediate container of the drug as well as the packing in which the container is enclosed should contain the following warning :  
"WARNING: To be sold by retail on the prescription of a \_\_\_\_\_ only."
- (5) Post marketing surveillance study shall be conducted during initial period of two years of marketing of the new drug formulation, after getting the protocol and the names of the investigator duly approved by the Licensing Authority.
- (6) All reported adverse reaction related to the drug shall be intimated to the Drugs Controller, India and Licensing Authority and regulatory action resulting from their review should be complied with.
- (7) No claims except those mentioned above shall be made for the drug without the prior approval of the Licensing Authority.

- (8) Specimen of the carton, labels, package insert that will be adopted for marketing the drug in the country, shall be got approved from the Licensing Authority before the drug is marketed.

### FORM 46 A

(See rules 122 B and 122 DA)

Number of the permission / approval and date of issue \_\_\_\_\_

Permission /Approval for manufacture of raw material (new bulk drug substance)

M/s \_\_\_\_\_ of  
 \_\_\_\_\_ (address) is  
 hereby granted Permission / Approval to manufacture the following raw material (new bulk drug substance) under rule 122 B / 122 DA of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945:

Name of the raw material (new bulk drug substance):

- (1) \_\_\_\_\_  
 (2) \_\_\_\_\_  
 (3) \_\_\_\_\_

Dated . . . . .

Signature .....

Name and designation of Licensing

Authority.....

### *Conditions for Grant of Permission / Approval*

- (1) The raw material (new bulk drug substance) shall conform to the specifications approved by the Licensing Authority.

- (2) The raw material (new bulk drug substance) can be sold to only those manufacturers who have permission, in writing, from Licensing Authority, either to use the drug for development purpose/clinical trial/bio-equivalence study or to manufacture the formulation.
- (3) For manufacture of the formulation in the country, separate approval under rule 122-B shall be obtained from the Licensing Authority.'

7. In Schedule Y to the said rules,

- (a) after item 11 relating to the marketing information , the following shall be inserted, namely :-

"12. Post-marketing surveillance study ,\_\_

On approval of a new drug, the importer or the manufacturer shall conduct post-marketing surveillance study of that new drug after getting the protocols and the names of the investigators approved by the Licensing Authority as defined under clause (b) of rule 21 during the initial period of two years of marketing.";

- (b) after Appendix I, the following shall be inserted, namely:-

"Appendix I A

(See rules 122 A and 122 B)

Data required to be submitted by an applicant for grant of permission to import /  
manufacture an already approved new drug

1. Introduction:

A brief description of the drug and the therapeutic class

2. Chemical and Pharmaceutical information:

2.1 Chemical name, code name or number, if any; non-proprietary or generic name, if any; structure; physico-chemical properties.

2.2 Dosage form and its composition.

2.3 Test specifications

(a) active ingredients.

- (b) inactive ingredients.
- 2.4 Tests for identification of the active ingredients and method of its assay.
- 2.5 Outline of the method of manufacture of active ingredients.
- 2.6 Stability data.
- 3. Marketing information:
  - 3.1 Proposed package insert/promotional literature
  - 3.2 Draft specimen of the label and carton.
- 4. Special studies conducted with approval of Licensing Authority:
  - 4.1 Bioavailability /Bioequivalence and comparative Dissolution Studies, for oral dosage forms
  - 4.2 Sub-acute animal toxicity studies for intravenous infusions and injectables.”.

[No. X-11014/7/2000-DMS & PFA]

DEEPAK GUPTA, Jt. Secy.

**Footnote :** The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto the 1st May, 1979 are contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the Rules (PDGHS-61) and last amended vide G.S.R. 700(E) dated the 28-9-2001.